

特 許 協 力 条 約

P C T

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第 12 条、法施行規則第 56 条）

〔P C T 36 条及び P C T 規則 70〕

出願人又は代理人 の書類記号 C1-A0403P	今後の手続きについては、様式 P C T / I P E A / 4 1 6 を参照すること。	
国際出願番号 P C T / J P 2 0 0 5 / 0 0 5 7 8 7	国際出願日 (日. 月. 年) 2 8 . 0 3 . 2 0 0 5	優先日 (日. 月. 年) 2 9 . 0 3 . 2 0 0 4
国際特許分類 (I P C) Int.Cl. C12N5/10(2006. 01), C12Q1/02(2006. 01)		
出願人 (氏名又は名称) 杉山 治夫		

1. この報告書は、P C T 35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第 57 条 (P C T 36 条) の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。
3. この報告には次の附属物件も添付されている。 a. <input checked="" type="checkbox"/> 附属書類は全部で ページである。 <input type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙 (P C T 規則 70. 16 及び実施細則第 607 号参照) <input type="checkbox"/> 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙 b. <input type="checkbox"/> 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第 802 号参照)
4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。 <input checked="" type="checkbox"/> 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎 <input type="checkbox"/> 第 II 欄 優先権 <input type="checkbox"/> 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成 <input type="checkbox"/> 第 IV 欄 発明の単一性の欠如 <input checked="" type="checkbox"/> 第 V 欄 P C T 35 条 (2) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 <input type="checkbox"/> 第 VI 欄 ある種の引用文献 <input type="checkbox"/> 第 VII 欄 国際出願の不備 <input checked="" type="checkbox"/> 第 VIII 欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 0 8 . 0 4 . 2 0 0 5	国際予備審査報告を作成した日 1 5 . 0 6 . 2 0 0 6	
名称及びあて先 日本国特許庁 (I P E A / J P) 郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号	特許庁審査官 (権限のある職員) 水落 登希子 電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 4 4 8	4 B 3 5 4 1

様式 P C T / I P E A / 4 0 9 (表紙) (2 0 0 5 年 4 月)

第 I 欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願
- ☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
- ☐ 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))
- ☐ 国際公開 (PCT規則12.4(a))
- ☐ 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの

第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第Ⅴ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第 12 条（PCT 35 条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1 - 5	有
	請求の範囲		無
進歩性 (I S)	請求の範囲	1 - 5	有
	請求の範囲		無
産業上の利用可能性 (I A)	請求の範囲	1 - 5	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明 (PCT 規則 70.7)

文献 1: MENSSEN H. D. et al. "Wilms' Tumor Gene Expression in Human CD34⁺ Hematopoietic Progenitors During Fetal Development and Early Clonogenic Growth." Blood 1997, Vol. 89, No. 9, p. 3486-3487

文献 2: HOSEN N. et al. "Very low frequencies of human normal CD34⁺ haematopoietic progenitor cells express the Wilms' tumour gene WT1 at levels similar to those in leukaemia cells." Br. J. Haematol. 2002, Vol. 116, No. 2, p. 409-420

文献 3: MENSSEN H. D. et al. "Wilms Tumor Gene (WT1) Expression as a Panleukemic Marker." Int. J. Hematol. 2002, Vol. 76, No. 2, p. 103-109

請求の範囲 1 - 5 について

文献 1 には、CD34⁺造血前駆細胞における WT1 の発現について記載されている。文献 2 には、ヒトの正常 CD34⁺造血前駆細胞は、白血病細胞と同等のレベルの WT1 の発現のある細胞は非常に少ないものの、WT1 を発現している細胞が存在することが記載されている。文献 3 には、WT1 が発現している造血前駆細胞は非常に少なく、WT1 は白血病細胞のマーカーとなることが記載されている。

したがって、文献 1 - 3 は、造血幹細胞において WT1 が発現していることが記載されているが、肝細胞、内皮細胞、造血幹細胞のすべての前駆細胞を WT1 により検出する方法については、記載も示唆もされておらず、当業者が容易に想到し得るものでもない。

第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

【0030】の実施例2における「肝細胞前駆細胞がWT1+胎仔肝細胞に多く含まれる」という記載について、対応する図面第2A図を参照しても、最もLacZが発現している細胞（LacZ++細胞）に最も多くコロニーが生じており、該LacZ++細胞はWT1++胎仔肝細胞に対応するものと認められる。

したがって、肝細胞前駆細胞が多く含まれる細胞はWT1+胎仔肝細胞ではなくWT1++胎仔肝細胞であると認められる。